

# Chargé(e) biocompatibilité et stérilisation (F/H)

Ref : 2021-04-07

**Poste :** CDI – Plein Temps  
**Lieu :** Le Kremlin-Bicêtre, France

**Publication :** Avril 2021  
**Début :** Dès que possible

## A propos de PKvitality

Fondée en 2013, PKvitality ([www.PKvitality.com](http://www.PKvitality.com)) est une startup en plein essor. Notre quotidien ? Créer un wearable qui révolutionnera la vie de dizaines de millions de diabétiques en leur permettant de mesurer leur glycémie sans douleur et sans prise de sang. Notre vision est d'allier le confort et le plaisir d'usage des produits d'électronique grand public à la précision du monde des dispositifs médicaux.

Cette approche est plébiscitée par les professionnels de santé avec qui nous collaborons et validée par les dizaines de milliers de patients qui se sont inscrits pour bénéficier du produit dès sa sortie.

Avec plus de 7 Awards, dont le Best of Innovation 2017 au CES de Las Vegas, reconnue Jeune Entreprise Innovante par la BPI, Membre du *Global Entrepreneur Program* de Dassault Systemes, vainqueur du EIT Health Catapult devant plus de 200 startups santé, PKvitality a sécurisé plus de 8M€ de fonds et renforce son équipe de 25 collaborateurs en vue de son développement.

## Vos missions

Notre société, développe un dispositif CGM (continuous glucose monitoring) et réalise des activités précliniques. La personne qui occupera ce poste sera responsable de la conception et de la fabrication de dispositifs médicaux biocompatibles et du respect du processus de stérilisation.

Cette personne sera chargée de coordonner le projet préclinique et de s'assurer que les tests répondent aux exigences réglementaires appropriées (BPL, ISO10993-1, ISO1705, tests OCED, conseils de stérilisation).

### Activités précliniques :

- Rédiger des documents précliniques (protocoles, rapports d'évaluation biologique selon ISO 10993, TRA....) et participer au dossier d'évaluation du risque biologique (BRA) pour les dispositifs médicaux de PKvitality;
- Effectuer les recherches et les rapports bibliographiques nécessaires au développement des dispositifs médicaux;
- Définir des stratégies de tests de sécurité à réaliser sur les dispositifs médicaux (tests de biocompatibilité in vitro / in vivo ou tests de caractérisation et processus de stérilisation);
- Participer à la définition des protocoles de tests pré-cliniques in-vitro, ex-vivo et in-vivo, à la réalisation des tests, à la rédaction des rapports de tests;
- Comprendre les risques biologiques de nos produits et les mettre en œuvre dans l'analyse du risque, et dans l'écosystème du traitement du risque clinique et de la vigilance;
- Participer au processus d'amélioration du système de gestion de la qualité de PKvitality;
- Rédiger, mettre à jour et appliquer les SOP liées à la biocompatibilité/stérilisation;
- Participer à la conception et à la mise en œuvre des preuves de concept sur la partie Patch;
- Leader sur le test interne de dermatologie;
- Gérer la base de données bibliographique interne.

# Chargé(e) biocompatibilité et stérilisation (F/H)

Ref : 2021-04-07

## Gestion de projet :

- Sélectionner et gérer/superviser les fournisseurs externes, examiner des budgets fournisseurs;
- Suivre des CRO précliniques et interagir avec les universités, les KOL en Europe et aux Etats-Unis;
- Gérer l'étude (préparation, initiation, mise en place et suivi des étapes de l'étude);
- Auditer les fournisseurs (qualification et évaluation post étude selon les standards appropriés).

## Votre profil et expérience

### **Votre profil :**

Vous êtes titulaire d'un diplôme d'études supérieures avec au minimum 5 ans d'expérience dans un poste similaire.

### **Compétences requises :**

- Connaissance pratique des BPL, ICHM7 et ISO10993, y compris les exigences réglementaires internationales pour la conduite du programme de développement préclinique.
- Connaissance des normes : ISO 13485 : 2016, ISO 10993-1 et collatérales, les méthodes de stérilisation et leurs validations pour les dispositifs médicaux. MDD 93/42/CEE, MDR 2017/745
- Connaissances sur la chimie, la toxicologie. Un spécialiste en dermatologie, physiologie de la peau est un plus.
- Vous avez travaillé sur des produits de dispositifs médicaux et des procédures de stérilisation.
- Vous parlez et écrivez couramment le français et l'anglais.

### **Savoir-être :**

- Vous comprenez que le contrôle des processus et des risques est essentiel.
- Vous avez l'habitude de négocier tout en gardant des relations chaleureuses.
- Vous comprenez que la qualité passe avant le coût et la planification.

## Rejoignez nous

Vous êtes passionné(e) d'innovation et de high tech ? Vous rêvez d'intégrer une startup qui va réellement changer le quotidien de millions de personnes ? Si cette opportunité vous intéresse, nous sommes impatients d'en discuter !

### **Les + :**

Votre talent sera mis en valeur au sein d'une équipe jeune, passionnée et dynamique. Nous encourageons les idées iconoclastes, récompensons celles qui se transforment en brevet, en adéquation avec nos valeurs :

- «écoute active », « passion et foi » et « rien n'est impossible ».

Nous célébrons chaque semaine les réussites, grandes ou petites.

Vous baignerez dans un environnement international, des collaborateurs de Taiwan ou Boston, des fournisseurs internationaux ou de futurs patients du monde entier font partie du quotidien.

Si vous aussi vous êtes adepte des afterworks et team building, nous avons hâte de discuter avec vous.

Envoyez votre CV et une lettre de motivation à [jobs@pkvitality.com](mailto:jobs@pkvitality.com) sous la référence 2021-04-07, nous vous répondrons très rapidement.

